

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्रतिष्ठापक सं. प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 506] नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 7, 1994/अग्रहायण 16, 1916  
No. 506] NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 7, 1994/AGRAHAYANA 16, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 दिसम्बर, 1994

सा.का.नि. 850 (अ) :- औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राव्य, औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 37) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा यथा अपेक्षित भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 7 अप्रैल, 1994 में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 7 अप्रैल, 1994 के द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, आशेष और सुझाव उस तारीख से, जिस को राजपत्र की प्रतियां, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राव्य नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आशेषों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए नियम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दसवां संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात उक्त नियम कहा गया है) नियम 64 क में, "औषधि" शब्द के स्थान पर, जहाँ-जहाँ वह आता है, "औषधि या प्रसाधन सामग्री" शब्द रखे जाएंगे।

3. नियम 97 के उपनियम (2) में, "मर्वन लेप (एम्बोकेशन), मर्थ (लिनिमेंट), लोशन" शब्दों के पश्चात् "गरह्म, एण्टिसेप्टिक क्रीम" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[सं. एकम 11014/12/93-डी.एम.एकम एण्ड पी.एफ.]

शैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें घोषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.डी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खंड (3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87

31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 415 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 683 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93

73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ) तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 7th December, 1994

G.S.R. 850(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 371(E) dated the 7th April, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 7th April, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public.

And, whereas, the copies of the said Gazette were made available to the public on the .....

And, whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Xth Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as said rules), in rule 54A, for the word "drug" wherever it occurs, the word "drug or cosmetic" shall be substituted.

3. In sub-rule (2) of rule 97, after the words "The container of an embrocation, liniment, lotion", the words "Ointment, antiseptic cream", shall be inserted.

[No. X.11014/12/93-DMS & PFA]  
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 778(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987

- |  |  |
|--|--|
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987               | 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991              |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988               | 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991               |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988                 | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991              |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988                | 61. GSR 59(E) dated 22-11-1992               |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988                | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum)  |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988                | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992               |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988                | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992               |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988               | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992                |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988               | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992               |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 (Corrigendum) | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992               |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)  | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992              |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)  | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992               |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum) | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992              |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989               | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum)  |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)  | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993                |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989               | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993                |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989               | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993               |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990                | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990               | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum) |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990              | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum) |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1991                 | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993              |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991               | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993              |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991                | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994               |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991                | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994               |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991                | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994                |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991               | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994               |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991               | 84. GSR 6615(E) dated 9-8-1994               |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991               |  |